



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

**UPUTSTVO ZA LEK**

**Prilinda<sup>®</sup> plus tableta 2,5 mg/12,5 mg**  
**Pakovanje: 28 x (2,5 mg/12,5 mg)**

**Prilinda<sup>®</sup> plus tableta 5 mg/25 mg**  
**Pakovanje. 28 x (5 mg/25 mg)**

Proizvođač: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija  
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.  
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Prilinda<sup>®</sup> plus tableta 2,5 mg/12,5 mg  
Prilinda<sup>®</sup> plus tableta 5 mg/25 mg

INN: ramipril , hidrolortiazid

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Prilinda plus i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Prilinda plus
3. Kako se upotrebljava lek Prilinda plus
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Prilinda plus
6. Dodatne informacije

## 1. ŠTA JE LEK PRILINDA PLUS I ČEMU JE NAMENJEN?

Prilinda Plus sadrži aktivne supstance ramipril i hidrohloriazid. Ramipril pripada grupi lekova koji se zovu ACE inhibitori (inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima). Hidrohloriazid pripada grupi lekova koji se zovu diuretici.

Prilinda Plus deluje tako što:

- smanjuje nastajanje supstanci koje proizvodi Vaše telo a mogu da dovedu do porasta krvnog pritiska,
- čini Vaše krvne sudove opuštenim i širim,
- olakšava Vašem srcu da pumpa krv kroz Vaše telo,
- podstiče mokrenje.

Prilinda Plus se primenjuje za lečenje povišenog krvnog pritiska (arterijska hipertenzija).

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK PRILINDA PLUS

**Lek Prilinda Plus ne smete koristiti ukoliko:**

- ste preosetljivi (alergični) na ramipril, hidrohloriazid ili bilo koji sastojak ovih tableta (navedenih pod 6. dodatne informacije).
- ste preosetljivi (alergični) na lekove slične Prilinda plus tabletama (drugi ACE inhibitori ili derivati sulfonamida). Znaci alergijske reakcije su: osip, problemi sa gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- ste ikada imali ozbiljnu alergijsku reakciju označenu kao "angioedem". Znaci uključuju svrab, koprivnjaču, crvene tačke na rukama, stopalima i grlu, oticanje grla i jezika, otok oko očiju i usana, otežano disanje i gutanje;
- ste na dijalizi ili bilo kom drugom tretmanu filtracije krvi. U zavisnosti od aparata koji se koriste lek Prilinda plus možda nije odgovarajući lek za Vas;
- imate suženje bubrežnih arterija (stenoza renalne arterije) obostrano ili jednostrano u slučaju postojanja samo jednog bubrega;
- ste u periodu poslednjih 6 meseci trudnoće (videti deo Primena leka Prilinda Plus u periodu trudnoće i dojenja) ili dojite Vašu bebu;
- imate teži poremećaj bubrežne funkcije (klirens kreatinina manji od 30 ml/min) a niste na dijalizi;
- imate značajan poremećaj koncentracije elektrolita (kalcijum, kalijum, natrijum) u krvi
- imate teško oslabljenu funkciju jetre.

Nemojte uzimati lek Prilinda plus ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što uzmete lek Prilinda plus.

**Kada uzimate lek Prilinda plus, posebno vodite računa:**

Proverite sa Vašim lekarom ili apotekarom pre nego što uzmete lek da li:

- imate problema sa srcem, jetrom ili bubrežima,

Broj rešenja: 515-01-8613-11-001 od 28.08.2013. za lek Prilinda® plus, tablete, 28 x (2.5mg+12.5mg)

Broj rešenja: 515-01-8614-11-001 od 28.08.2013. za lek Prilinda® plus, tablete, 28 x (5mg+25mg)

- ste izgubili dosta tečnosti ili soli (povraćanjem, prolivom, obilnim znojenjem, ukoliko ste na dijeti sa smanjenim unosom soli, uzimanjem diuretika tokom dugog perioda vremena ili ste na dijalizi),
- treba da se podvrgnete tretmanu za smanjenje Vaše alergijske reakcije na ubod pčela ili osa (tzv. desenzitizacija),
- treba da primite anestetik. Anestetik se može primeniti tokom bilo koje operacije ili stomatološke intervencije. Možda će biti potrebno da prekinete da uzimate lek Prilinda plus dan ranije; posavetujte se sa Vašim lekarom,
- imate visoke koncentracije kalijuma u krvi (dokazane analizama krvi),
- imate kolagenu vaskularnu bolest (npr. *lupus erythematosus* ili *scleroderma*),
- morate reći Vašem lekaru ukoliko mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Lek Prilinda plus se ne preporučuje u prva tri meseca trudnoće i može da izazove ozbiljna oštećenja ploda ukoliko se primenjuje nakon trećeg meseca trudnoće (videti deo Primena leka Prilinda plus u periodu trudnoće i dojenja)

#### *Deca*

Prilinda plus se ne preporučuje za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina starosti zbog toga što ne postoje dostupne informacije vezane za ovu populaciju.

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni da li se odnosi), razgovarajte sa Vašim lekarom pre uzimanja leka Prilinda plus.

#### **Primena drugih lekova**

*Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.*

Recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neki od sledećih lekova. Oni mogu uticati da lek Prilinda plus slabije deluje:

- Lekovi protiv bolova i zapaljenja (na primer nesteroidni anti-inflamatorni lekovi kao što su ibuprofen ili indometacin i aspirin)
- Lekovi koji se koriste u terapiji sniženog krvnog pritiska, šoka, srčanih poremećaja, u terapiji astme ili alergija, kao što su epinefrin, noradrenalin ili adrenalin. Vaš lekar će morati da Vam proveri krvni pritisak.

Recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neki od sledećih lekova, jer oni mogu da povećaju mogućnost nastanka neželjenih dejstava ukoliko se uzimaju istovremeno sa lekom Prilinda plus:

- Lekovi protiv bolova i zapaljenja (na primer nesteroidni anti-inflamatorni lekovi kao što su ibuprofen ili indometacin i acetilsalicilnu kiselinu)
- Lekovi koji mogu da smanje nivo kalijuma u krvi kao što su npr. lekovi protiv zatvora, diuretici (lekovi za izbacivanje viška tečnosti iz organizma), amfotericin B (za lečenje gljivičnih infekcija) i ACTH (koristi se u ispitivanju funkcionisanja nadbubrežnih žlezda)
- Lekovi za lečenje raka (hemioterapija)
- Lekovi za lečenje srčanih problema, uključujući lekove za lečenje poremećaja srčanog ritma
- Lekovi koji sprečavaju odbacivanje organa posle presađivanja (imunosupresivi), kao što je ciklosporin
- Diuretici (lekovi za izbacivanje viška tečnosti), kao što je furosemid
- Lekovi koji mogu da povećaju količinu kalijuma u Vašoj krvi, kao što su spironolakton, triamteren, amilorid, kalijumove soli i heparin
- Kortikosteroidi – lekovi za lečenje zapaljenskih bolesti (npr. prednizolon)
- Lekovi za nadoknadu kalcijuma
- Alopurinol (za smanjivanje mokraćne kiseline u krvi)
- Prokainamid (za lečenje srčane aritmije)
- Holestiramin (za smanjenje masnoća u krvi)
- Karbamazepin (za lečenje epilepsije).

Recite Vašem lekaru ukoliko uzimate neki od sledećih lekova, jer lek Prilinda plus može imati uticaja na njihovo dejstvo:

- Lekovi za lečenje dijabetesa kao što su oralni antidiabetici i insulin. Lek Prilinda plus može sniziti nivo šećera u Vašoj krvi. Zato je potrebno redovno kontrolisati nivo šećera u krvi prilikom upotrebe leka Prilinda plus.
- Litijum (koristi se u lečenju mentalnih bolesti). Lek Prilinda plus može povećati nivo litijuma u krvi. Zbog toga, Vaš lekar mora pažljivo pratiti nivo litijuma u Vašoj krvi.
- Lekovi koji opuštaju mišiće
- Kinin (za lečenje malarije)
- Lekovi koji sadrže jod, a koriste se prilikom pregleda skenerom ili rendgenskog snimanja u bolnicama
- Penicilin (za lečenje infekcija)
- Lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi, a uzimaju se oralno (oralni antikoagulansi) kao npr. varfarin

Ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni da li se odnosi), razgovarajte sa Vašim lekarom pre uzimanja leka Prilinda plus.

## Testovi

Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek:

- Ukoliko ispitujete funkciju paratiroidne žlezde. Lek Prilinda plus može uticati na rezultate ispitivanja.
- Ukoliko ste sportista i imate antidoping test. Lek Prilinda plus može dati pozitivan rezultat.

## Uzimanje leka Prilinda plus sa hranom ili pićima

- Uzimanje alkoholnih pića sa lekom Prilinda plus može uticati da osećate vrtoglavicu ili ošamućenost. Ukoliko imate pitanja u vezi sa uzimanjem alkohola tokom terapije lekom Prilinda plus, razgovarajte sa Vašim lekarom jer alkohol pojačava dejstvo lekova koji snižavaju krvni pritisak.
- Hrana ne utiče na lek Prilinda plus, pa se on može uzimati sa ili bez hrane.

## Primena leka Prilinda plus u periodu trudnoće i dojenja

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Morate reći Vašem lekaru ukoliko mislite da ste trudni ili planirate trudnoću.

Ne treba da uzimate lek Prilinda plus tokom prvih 12 nedelja trudnoće i ne smete ga uzimati nakon 13-te nedelje jer može štetiti Vašem plodu.

Ukoliko tokom lečenja lekom Prilinda plus ostanete trudni, recite odmah Vašem lekaru. Ukoliko planirate trudnoću, potrebno je ovaj lek zameniti drugim odgovarajućim lekom.

Lek Prilinda plus ne treba da uzimate tokom dojenja.

## Uticaj leka Prilinda plus na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Možete osećati vrtoglavicu dok uzimate lek Prilinda plus. Veća verovatnoća da se ovo desi je u početku uzimanja leka Prilinda plus ili pri prelasku na veću dozu. Ako se ovo desi, nemojte upravljati motornim vozilima i rukovati mašinama.

## Važne informacije o nekim sastojcima leka Prilinda plus

Lek Prilinda plus sadrži laktozu.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## 3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK PRILINDA PLUS

*Lek Prilinda plus uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

### Uzimanje leka

- Lek uzimajte na usta, svaki dan u isto vreme, uobičajeno ujutru.
- Progutajte tabletu celu, sa čašom vode.
- Nemojte lomiti ili žvakati tabletu.

### Koju dozu leka uzeti

Broj rešenja: 515-01-8613-11-001 od 28.08.2013. za lek Prilinda® plus, tablete, 28 x (2.5mg+12.5mg)

Broj rešenja: 515-01-8614-11-001 od 28.08.2013. za lek Prilinda® plus, tablete, 28 x (5mg+25mg)

Uobičajena doza je:

*Terapija povišenog krvnog pritiska*

Vaš lekar će prilagoditi dozu leka za postizanje adekvatne kontrole Vašeg krvnog pritiska.

*Starije osobe*

Vaš lekar će smanjiti početnu dozu i postepeno prilagoditi dozu.

**Ako ste uzeli više leka Prilinda plus nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli više tableta od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Nemojte sami upravljati vozilom, neka Vas neko odveze ili pozovite ambulantna kola. Ponesite sa sobom kutiju leka kako bi lekar znao koji ste lek uzeli.

**Ako ste zaboravili da uzmete lek Prilinda plus**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

**Ako naglo prestanete da uzimate lek Prilinda plus**

Važno je da nastavite da uzimate lek Prilinda plus sve dok Vam lekar ne kaže da prekinete sa terapijom.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

**4. NEŽELJENA DEJSTVA LEKA**

Lek Prilinda plus, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

**Odmah prestanite sa uzimanjem leka Prilinda plus i obratite se lekaru, ukoliko primetite neko od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava – možda Vam je neophodna hitna medicinska intervencija:**

- Oticanje lica, usana ili grla koje Vam otežava gutanje ili disanje, kao i pojava svraba i sitnozrnaste ospe na koži. Ovo može biti znak teške alergijske reakcije na lek Prilinda plus
- Teške kožne reakcije koje uključuju ospu, čireve u ustima, pogoršanje postojećih kožnih oboljenja, crvenilo, pojavu žuljeva ili ljuštenje kože (kao što su Stevens-Johnson sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili multififormni eritem).

**Odmah se obratite svom lekaru ukoliko osetite:**

- Ubrzan rad srca, neujednačene ili jake otkucaje srca (palpitacije), bolove ili stezanje u grudima ili mnogo teža stanja, uključujući srčani udar ili moždani udar (šlog).

Broj rešenja: 515-01-8613-11-001 od 28.08.2013. za lek Prilinda® plus, tablete, 28 x (2.5mg+12.5mg)

Broj rešenja: 515-01-8614-11-001 od 28.08.2013. za lek Prilinda® plus, tablete, 28 x (5mg+25mg)

---



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

- 
- Nedostatak daha ili kašalj i groznica koji traju 2-3 dana, smanjenje apetita. Ovi simptomi mogu da budu znaci problema sa plućima, uključujući zapaljenje pluća.
  - Ako Vam se pojavljuju modrice češće nego pre, krvarenje traje duže nego obično, imate bilo koji znak krvarenja (npr. krvarenje iz desni), crvene tačke ili crvene mrlje na koži, ako dobijate infekcije češće nego obično, imate bolove u grlu i temperaturu, osećate se umorno, imate nesvesticu, vrtoglavicu ili imate bledu kožu. To mogu biti znaci oboljenja krvi ili problema na nivou kostne srži.
  - Ozbiljan bol u stomaku ili leđima. To može biti znak pankreatitisa (zapaljenja gušterače).
  - Groznicu, jezu, zamor, gubitak apetita, stomachne bolove, mučninu, žuta prebojenost kože ili beonjača (žutica). Ovo mogu biti simptomi problema sa jetrom kao npr. hepatitisa (zapaljenje jetre) ili oštećenja jetre.



## Ostala neželjena dejstva:

### *Česta (javljaju se kod manje od 1 na 10 pacijenata)*

Glavobolja; zamor; vrtoglavica (češće se javlja nakon prve doze ili pri povećanju doze); suv, nadražajni kašalj; bronhitis; povećanje nivoa glukoze u krvi (ukoliko imate dijabetes ovo može pogoršati vaše stanje); povećanje nivoa mokraćne kiseline i masnoća u krvi; bolni, crveni, otečeni zglobovi.

### *Povremena (javljaju se kod manje od 1 na 100 pacijenata)*

Ospa sa ili bez uzdignutih površina; crvenilo, nesvestica, hipotenzija (pad krvnog pritiska), naročito pri naglom ustajanju; problemi sa ravnotežom (vrtoglavica); svrab i neuobičajene reakcije na koži kao što su utrnulost, osećaj mravinjanja, peckanja ili žmarci na koži (parestezije); poremećaj čula ukusa; problemi sa spavanjem; depresija, neraspoloženje, nervoza ili uznemirenost; zapušten nos, zapaljenje sinusa (sinuzitis), nedostatak daha; zapaljenje desni (gingivitis), otok usana; crvenilo, svrab, otok i suženje očiju; zujanje u ušima; zamućenje vida; gubitak kose; bol u grudima; bolovi u mišićima; zatvor, bolovi u želucu ili crevima; problemi sa varenjem ili mučnina; pojačano mokrenje; pojačano znojenje i osećaj žeđi; gubitak ili smanjenje apetita (anoreksija); ubrzan ili nepravilan srčani rad; otok ruku i nogu (može biti znak da organizam zadržava više vode nego obično); povišena temperatura; seksualna nemoć muškaraca; testovi krvi pokazuju smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca, belih krvnih zrnaca ili trombocita ili količine hemoglobina; testovi krvi pokazuju promene u radu jetre, pankreasa i bubrega; testovi krvi pokazuju smanjenje koncentracije kalijuma.

### *Veoma retka (javljaju se kod manje od 1 na 10.000 pacijenata)*

Mučnina, proliv ili gorušica; crvenilo i otok jezika ili suvoća usta; testovi krvi pokazuju povećanje koncentracije kalijuma.

### *Druga neželjena dejstva:*

Obratite se Vašem lekaru ako bilo šta od navedenog postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana.

Otežana koncentracija, osećaj nesigurnosti ili zbunjenosti; promena boje prstiju na rukama ili nogama kada je hladno i peckanje ili bol pri zagrevanju prstiju (Raynaud-ov fenomen); uvećanje grudi kod muškaraca; stvaranje krvnih ugrušaka; poremećaji sluha; smanjeno vlaženje očiju; predmeti deluju žučkasto; dehidracija; otok, bolovi i crvenilo obraza (zapaljenje pljuvačnih žlezda); otok u vašim crevima nazvan "intestinalni angioedem" koji je praćen bolom u stomaku, prolivom ili povraćanjem; preosetljivost na sunčevu svetlost; jako perutanje ili ljuštenje kože, osip praćen svrabom, druge kožne reakcije kao crvena ospa na licu ili čelu; ospa ili modrice na koži; mrlje na koži i hladnoća ekstremiteta; problemi sa noktima (gubitak ili odvajanje noktiju); ukočenost mišića i nemogućnost pomeranja vilice (tetanija); slabost ili grčevi mišića; smanjen libido kod muškaraca i žena; pojava krvi u mokraći (može biti znak oštećenja bubrega (intersticijalni nefritis)); povećana koncentracija šećera u mokraći; rezultati analize krvi koji pokazuju povećan broj jedne vrste belih krvnih zrnaca (eozinofilija); rezultati analize krvi koji pokazuju premalo krvnih ćelija u krvi (pancitopenija); rezultati analize krvi koji pokazuju manju koncentraciju soli kao npr. natrijuma, kalcijuma, magnezijuma i hlorida u krvi; usporene ili neodgovarajuće reakcije; promene osećaja mirisa; teškoće sa disanjem ili pogoršanje astme.

Ako primetite neželjena dejstva koja nisu spomenuta, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

---

*Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

## **5. KAKO ČUVATI LEK PRILINDA PLUS**

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

### **Rok upotrebe:**

2 godine.

Nemojte koristiti lek Prilinda plus posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

### **Čuvanje:**

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Šta sadrži lek Prilinda plus**

#### **Aktivne supstance su:**

*Prilinda plus, (2,5 mg/12,5 mg), tablete:*

1 tableta sadrži:

ramipril	2,5 mg
hidrohlortiazid	12,5 mg

*Prilinda plus, (5 mg/25 mg), tablete:*

1 tableta sadrži:

ramipril	5 mg
hidrohlortiazid	25 mg

#### **Ostali sastojci su:**

*Prilinda plus, (2,5 mg/12,5 mg), tablete:*

- natrijumhidrogen-karbonat
- laktoza-monohidrat

Broj rešenja: 515-01-8613-11-001 od 28.08.2013. za lek Prilinda® plus, tablete, 28 x (2.5mg+12.5mg)

Broj rešenja: 515-01-8614-11-001 od 28.08.2013. za lek Prilinda® plus, tablete, 28 x (5mg+25mg)

- kroskarmeloza-natrijum
- skrob, preželatinizovan (skrob 1500)
- natrijumstearil-fumarat

*Prilinda plus, (5 mg/25 mg), tablete:*

- natrijumhidrogen-karbonat
- laktoza-monohidrat
- kroskarmeloza-natrijum
- skrob, preželatinizovan (skrob 1500)
- natrijumstearil-fumarat

#### **Kako izgleda lek Prilinda plus i sadržaj pakovanja**

*Prilinda plus, (2,5 mg/12,5 mg), tablete:*

Ovalna tableta, ravna, bele do beličaste boje, sa podeonom crtom i oznakom 12.5.

*Prilinda plus, (5 mg/25 mg), tablete:*

Ovalna tableta, ravna, bele do beličaste boje, sa podeonom crtom i oznakom 25.

Veličina pakovanja: 28 tableta (4 x 7 tableta)  
Blister (Al/Al)

#### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

#### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Maj, 2013.

**Režim izdavanja leka:** Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

#### **Broj i datum dozvole:**

Prilinda plus, (2,5 mg/12,5 mg), tablete: 515-01-8613-11-001 od 28.08.2013.

Prilinda plus, (5 mg/25 mg), tablete: 515-01-8614-11-001 od 28.08.2013.